CANE
MEDICAL TECHNOLOGY

CRONO *TWIN*

Pompa portatile per farmaci

MANUALE D'USO

CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) Italy
Tel.+39 011 9574872 - Fax +39 011 9598880
www.canespa.it - mailbox@canespa.it

Codice manuale: MAN 01/IT/03 CRONO TWIN
Data di pubblicazione: 03/12

SEZIONE 1
Simboli e convenzioni ..... pag. 8

SEZIONE 2
Introduzione ..... pag. 9
AVVERTENZA: CONTROINDICAZIONI ..... pag. 10
Informazioni ..... pag. 10

SEZIONE 3
Destinazione d'uso ..... pag. 11
Descrizione della pompa ..... pag. 13
Caratteristiche tecniche ..... pag. 14

SEZIONE 4
Dotazione ..... pag. 16

SEZIONE 5
Identificazione delle parti del dispositivo ..... pag. 17
Tastiera ..... pag. 18
Display a cristalli liquidi ..... pag. 19
Indicazione di batteria scarica ..... pag. 21
Sostituzione batteria ..... pag. 21

SEZIONE 6
Blocco tastiera ..... pag. 24

SEZIONE 7
Errori ed anomalie ..... pag. 25
Occlusione del set di infusione ..... pag. 28
Bolo post-occlusione ..... pag. 28

SEZIONE 8
Parametri di fabbrica ..... pag. 29

SEZIONE 9

Istruzioni in breve ..... pag. 30

SEZIONE 10

Inizializzazione della pompa ..... pag. 33
Sequenza di impostazione della pompa ..... pag. 34
Impostazioni in condizioni di OFF ..... pag. 35
Segnale acustico di fine infusione ..... pag. 36
Impostazione del volume parziale ..... pag. 37
Accensione della pompa ..... pag. 39
Riempimento del tubo del set di infusione ..... pag. 39
Impostazioni in condizione di ON ..... pag. 42
Impostazione del flusso ..... pag. 43
Fine infusione ..... pag. 44
Arretramenti ..... pag. 45
Spegnimento ..... pag. 46
Visualizzazione parametri impostati in condizione di OFF o StoP. pag. 47
Visualizzazione parametri impostati in condizione di ON . pag. 47
Azzeramento numero infusioni parziali ..... pag. 48

SEZIONE 11

Identificazione delle parti del *réservoir* ..... pag. 49
Funzioni Tappo *Luer-Lock* ..... pag. 49
Set di infusione ..... pag. 50
Identificazione delle parti del set di infusione ..... pag. 50
Preparazione del *réservoir* ed innesto sulla pompa ..... pag. 51
Innesto del *réservoir* sulla pompa ..... pag. 52
Siti di infusione ..... pag. 54
Preparazione all'infusione ..... pag. 54

SEZIONE 12

Come utilizzare gli accessori forniti in dotazione ..... pag. 57

SEZIONE 13

AVVERTENZE GENERALI ..... pag. 58
Aggiornamenti manuale ..... pag. 59
Manutenzione ..... pag. 59
Conservazione ..... pag. 59
Smaltimento ..... pag. 60
Vita prevista della pompa ..... pag. 60
Assistenza ..... pag. 60
Norme di garanzia ..... pag. 61
Dichiarazione di conformità ..... pag. 63

ALLEGATI

Allegato 1 ..... pag. 65
Allegato 2 ..... pag. 67
Allegato 3 ..... pag. 68
Allegato 4 ..... pag. 70
Allegato 5 ..... pag. 71
Allegato 6 ..... pag. 72
Allegato 7 ..... pag. 74
Allegato 8 ..... pag. 77

SIMBOLI E CONVENZIONI

Per facilitare la consultazione del manuale sono stati adottati i seguenti simboli e convenzioni:

Triangolo con punto esclamativo
Questa icona di "**AVVERTENZA**" segnala un'informazione da tenere sempre in considerazione per un uso in sicurezza della pompa.

Blocco note
Questa icona indica delle "**NOTE**", informazioni aggiuntive o suggerimenti utili per l'uso della pompa.

Simbolo lampeggio
Il simbolo grafico raffigurato nel manuale sopra il display, rappresenta una convenzione per indicare che l'informazione sottostante è lampeggiante.

Il presente manuale è suddiviso in 4 parti:

Parte 1 (colore rosso): sezioni dalla 1 alla 7, informazioni di carattere generale, specifiche tecniche e avvertenze.

Parte 2 (colore blu): sezioni dalla 8 alla 10 descrizione delle funzioni del dispositivo CRONO *TWIN*.

Parte 3 (colore arancione): sezione 11, descrizione del *réservoir*, delle fasi di preparazione ed innesto del *réservoir* sulla pompa, dei siti di infusione e della preparazione all'infusione.

Parte 4 (colore lilla): sezioni 12 e 13, descrizione degli accessori forniti in dotazione, avvertenze di carattere generale, manutenzione, smaltimento, assistenza tecnica, norme di garanzia e dichiarazione di conformità.

Allegati: da pag. 64 a pag. 78.

INTRODUZIONE

Vi ringraziamo per aver scelto la pompa portatile per infusione di farmaci modello CRONO *TWIN*.

Questo manuale è stato redatto per consentire un impiego ottimale della pompa CRONO *TWIN* fornendo informazioni sulla programmazione, sull'utilizzo in condizioni di sicurezza e sul mantenimento dello strumento.

Se le informazioni fornite non risultassero chiare o in caso di domande o dubbi si prega di contattare il Servizio Assistenza Clienti della CANÈ S.p.A.

Un uso scorretto della pompa, la mancata osservanza delle istruzioni e delle avvertenze contenute nel presente manuale possono provocare gravi lesioni.

Le istruzioni contenute riguardano unicamente la pompa portatile per infusione di farmaci modello CRONO *TWIN* e sono indirizzate al personale medico e paramedico al quale è demandata l'applicazione iniziale della pompa e successivamente al paziente, se è in grado di gestire in autonomia la terapia, o a chi se ne prende cura.

La pompa è dotata di un sistema di blocco della tastiera (vedi pagina 24) che impedisce la modifica dei parametri programmati. Le informazioni inerenti la procedura di blocco/sblocco della tastiera sono fornite alla fine del presente manuale su una tessera plastificata.

Lo scopo del blocco tastiera è quello di evitare modifiche accidentali o non autorizzate dei parametri selezionati; nel caso in cui sia opportuno che il paziente non conosca tale procedura si consiglia al medico e/o a chi assiste il paziente di non fornirgli tale informazione.

La pompa non richiede attività di installazione, collaudo e/o messa in servizio.

CANÈ S.p.A. si riserva il diritto di modificare le specifiche hardware e software descritte in questo manuale in qualsiasi momento e senza preavviso.

NOTE

CANÈ S.p.A. si riserva il diritto di modificare e/o aggiornare il presente manuale in qualsiasi momento e senza preavviso.

Nell'intento di rendere completo ed accurato il presente manuale si prega di segnalare eventuali errori od omissioni al seguente indirizzo e-mail: service@canespa.it.

AVVERTENZA: CONTROINDICAZIONI

Non è indicato l'utilizzo in autonomia della pompa per quei pazienti che non sono in grado di seguire e comprendere le indicazioni fornite nel manuale, di svolgere le attività di base e la manutenzione ordinaria della pompa.

INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sulla pompa CRONO *TWIN* contattare:

Servizio Assistenza Clienti
CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè, 42/a
10098 Rivoli (Torino) - Italia
Tel. +39.011.9574872
Fax +39.011.9598880
Internet: www.canespa.it e-mail: service@canespa.it

DESTINAZIONE D'USO

La pompa portatile CRONO *TWIN* è stata progettata per infusioni sottocutanee di immunoglobuline e di farmaci in genere.

La somministrazione di farmaci attraverso vie differenti sollevano la CANÈ S.p.A. da ogni responsabilità.

NOTA

Il fabbricante si ritiene responsabile agli effetti della sicurezza e del funzionamento dello strumento purché esso sia utilizzato in conformità alle presenti istruzioni e qualora le eventuali riparazioni e/o modifiche siano eseguite esclusivamente dal fabbricante stesso.

AVVERTENZE

Una programmazione impropria e/o la comprensione incompleta delle funzioni operative e degli allarmi potrebbero provocare seri danni al paziente.

Prima di utilizzare la pompa valutarne l'idoneità al tipo di impiego e al paziente considerando attentamente i seguenti aspetti:
- le specifiche tecniche della pompa;
- i set di infusione che verranno utilizzati;
- l'eventuale uso di set di infusione a più vie e di morsetti (*clamp*) lungo la linea di infusione;
- le condizioni psico-fisiche e cognitive del paziente.

L'elenco sopra riportato è solamente a titolo esemplificativo ma non esaustivo per quanto riguarda l'aspetto procedurale clinico la cui responsabilità è demandata al personale medico e paramedico.

Il dispositivo deve essere utilizzato:
- sotto controllo medico,
- adottando opportune procedure e adeguati provvedimenti nei confronti di quei pazienti che potrebbero subire gravi conseguenze (lesioni o decesso) in seguito ad operazioni involontarie e/o guasti con conseguente interruzione della somministrazione del farmaco.

Non eseguire lo spurgo (*priming*) della linea di infusione quando questa è collegata al paziente poiché si potrebbe provocare un sovradosaggio del farmaco.

Prima di iniziare un'infusione ispezionare il percorso del fluido per accertarsi che non vi siano pieghe, morsetti (*clamp*) o altre occlusioni a monte; rimuovere eventuali bolle d'aria.

La precisione e il tempo necessario per segnalare un'occlusione possono variare rispetto ai valori indicati in questo manuale in funzione del tipo di catetere, del set di infusione e di tutti gli elementi che compongono la linea di infusione.

Se si ha il sospetto che la pompa sia stata in qualche modo danneggiata, per esempio a causa di infiltrazioni di liquidi o urti, contattare il Servizio di Assistenza Clienti per verificare che la pompa funzioni correttamente. Non utilizzare una pompa danneggiata.

In caso di dubbi sul funzionamento della pompa e/o in caso di anomalie, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il Servizio di Assistenza Clienti.

La CANÈ S.p.A. non fornisce un servizio sostitutivo della pompa durante il periodo necessario alla riparazione dello strumento; tale servizio dovrà essere fornito dal centro medico di riferimento o dal distributore locale.

Tracce di liquido sulla parte esterna della pompa devono essere rimosse immediatamente con carta assorbente.

È importante disporre di una procedura e/o di un sistema alternativo a quello dell'infusione tramite pompa nel caso in cui questa si guasti. Una valida soluzione può essere quella di disporre sia di una seconda pompa che di un sistema alternativo ad essa.

È opportuno che le persone che assistono e/o vivono con l'utilizzatore della pompa ne conoscano il funzionamento e le informazioni contenute nel manuale di istruzioni all'uso.

È importante interrompere l'uso del dispositivo dopo il periodo di vita in servizio previsto seguendo le istruzioni per il corretto smaltimento.

Non somministrare le immunoglobuline per via endovenosa; nel caso in cui venissero accidentalmente somministrate in un vaso sanguigno o in un capillare il paziente potrebbe sviluppare uno shock anafilattico o eventi trombo-embolici: verificare sempre tale condizione prima di procedere con una infusione.

DESCRIZIONE DELLA POMPA

CRONO *TWIN* è una pompa portatile che utilizza *réservoir* monouso, destinata alla somministrazione controllata di immunoglobuline per via sottocutanea.

CRONO *TWIN* utilizza siringhe dedicate da 20 ml denominate *réservoir*.

Le ridotte dimensioni ed il peso contenuto rendono CRONO *TWIN* ideale per un uso domiciliare con conseguente libertà per il paziente di svolgere le attività quotidiane durante la terapia.

La caratteristica tecnica principale della pompa è quella di utilizzare due *réservoir* da 20 ml consentendo, quindi, di somministrare contemporaneamente 40 ml di farmaco suddivisi equamente in due differenti siti di infusione.

Il meccanismo di avanzamento, agisce direttamente sui pistoni dei *réservoir*, consentendo alla pompa un'accurata somministrazione del farmaco.

Caratteristica saliente della pompa è la possibilità di selezionare la modalità di programmazione in tempo o in flusso.

Per un migliore assorbimento del farmaco la pompa somministra shot di 9 µl (per sito di infusione) ad intervalli che dipendono dalla durata dell'infusione o dal flusso impostato. L'intervallo di tempo fra gli shot diminuisce proporzionalmente al diminuire della durata dell'infusione o all'aumentare del flusso programmato.

CRONO *TWIN* è dotato di un display a cristalli liquidi che visualizza le informazioni utili al medico e al paziente relative alla programmazione, al funzionamento e alla diagnostica della pompa.

CARATTERISTICHE TECNICHE

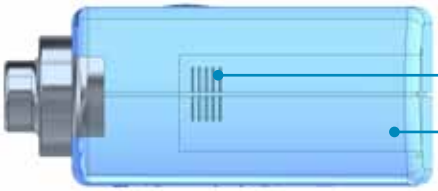
Dimensioni pompa	81 x 82 x 33 mm (3.18 x 3.23 x 1.31 in).
Peso pompa	158 g (5.57 oz.), batteria inclusa.
Batteria	CR 123A 3V al Litio (durata circa 100 infusioni).
***Réservoir* monouso**	Dedicato con capacità di 20 ml e attacco di sicurezza universale "*Luer-Lock*".
Volumi somministrabili	Selezionabili da 1 a 40 ml a passi di 1 ml.
Modalità tempo	Programmabile da: • da 30 min. a 2 h a passi di 5 min. • da 2 h a 24 h a passi di 15 min. • da 24 h a 400 h a passi di 2 h.
Modalità flusso	Programmabile da: • 0,1 ml/h a 1,00 ml/h a passi di 0,01 ml/h; • 1,00 ml/h a 10 ml/h a passi di 0,1 ml/h; • 10 ml/h a 100 ml/h a passi di 1 ml/h;
Volume *prime* disponibile	3 ml.
Precisione erogazione flusso	+/-2%.
Pressione di occlusione	5,5 bar +/-2,5
Volume shot	9 microlitri.
Tempo di segnalazione occlusione	Vedi ALLEGATO 4.
Bolo post-occlusione	Circa 1,3 ml.

Circuito elettronico	Gestito da 2 microcontrollori con software dedicato.
Memorizzazione	Tutti i valori selezionati vengono immessi automaticamente in una memoria che li mantiene anche se il dispositivo viene lasciato senza batteria.
Display	A cristalli liquidi (dimensioni 1,1 x 2,8 cm; 0,43 x 1,0 in).
Motore	Motore a corrente continua coreless. Il microcontrollore gestisce la rotazione tramite encoder a infrarossi.
Blocco tastiera	Due livelli configurabili.
2 Microcontrollori	Garantiscono una maggiore affidabilità del sistema.
Circuiti di sicurezza	Controllano il corretto funzionamento intervenendo in caso di anomalia con segnali acustici e messaggi sul display.
Grado di protezione	IP 4X
Condizioni Operative della pompa	+10°C / +45°C. 30% / 75% RH. 700 hPa / 1060 hPa.
Condizioni di stoccaggio della pompa	-10°C / +60°C. 10% / 85% RH. 500 hPa / 1060 hPa.

DOTAZIONE

1. Pompa portatile a *réservoir* CRONO *TWIN*.
2. Valigetta porta infusore (Codice: VAL/01R).
3. Cintura elastica (Codice: CM/01).
4. Custodia in similpelle (Codice: CM/30).
5. Cordicella per custodia (Codice: CM/18).
6. 2 Batterie (di cui 1 inserita all'interno della pompa) (Codice: CR/123A).
7. Manuale d'uso.

IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO



TASTIERA

La tastiera è costituita da 3 pulsanti.

I pulsanti sono temporizzati: la pressione deve essere esercitata esclusivamente con i polpastrelli (non utilizzare oggetti appuntiti) e deve protrarsi per alcuni secondi prima che il comando venga eseguito.

L'avvenuta pressione dei pulsanti è confermata da un segnale acustico simile ad un ticchettio.

L'esecuzione dei comandi è convalidata da un breve segnale acustico.

AVVERTENZA

I pulsanti hanno funzioni differenti a seconda che la pompa si trovi in condizione di:

- **OFF**
- **StoP**
- **ON**

Le funzioni dei pulsanti, nelle diverse condizioni menzionate in precedenza, sono descritte nelle istruzioni in breve contenute a pagina 30, 31 e 32 e nella Sezione 10.

DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI

Il display a cristalli liquidi visualizza messaggi di testo e simboli allo scopo di fornire all'utilizzatore le informazioni relative alle impostazioni, alle operazioni in corso di svolgimento e alle situazioni di errore.

Quattro digit principali del display

Visualizzano le informazioni principali relative ai valori programmati, le informazioni di errore, ecc.

Due digit secondari del display

Visualizzano:

- il volume del *réservoir*;
- le informazioni relative al parametro visualizzato dai quattro digit principali;
- l'unità di misura del parametro visualizzato.

Simbolo “Low Battery”
Appare quando la batteria è in fase di esaurimento (vedi paragrafo relativo pag. 21).

Simbolo “Goccia”
Fisso: separa i numeri interi dai decimali.
Lampeggiante: separa le ore dai minuti.

Simbolo “Freccia”
• La freccia diretta verso il basso indica che si è in fase di programmazione della pompa.

• La freccia diretta verso destra indica che il parametro visualizzato è espresso in ml/h.

Simbolo “Minuti Primi”
Viene visualizzato lampeggiante quando la durata dell’infusione è espressa in minuti (tempo residuo inferiore a 60 minuti).

Simbolo “Lucchetto”
Indica che la tastiera è bloccata (**L1**) ed i parametri sono visualizzabili ma non programmabili.

INDICAZIONE DI BATTERIA SCARICA

La comparsa del simbolo "**LOW BATTERY**" fisso sul display indica l'avvicinarsi dell'esaurimento della batteria.

Se l'indicazione permane per alcune infusioni consecutive, apparirà successivamente l'indicazione di "**BATTERIA SCARICA**", accompagnata da un segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 secondi circa.
In tale situazione l'apparecchio rimane bloccato e sarà necessario sostituire la batteria.

AVVERTENZE

• Si consiglia di sostituire la batteria subito dopo la comparsa del simbolo "**LOW BATTERY**".

• La sostituzione della batteria non deve essere eseguita:
- durante un'infusione;
- con il set di infusione collegato al paziente.

• Utilizzare batterie al litio da 3 Volt mod. CR 123 A.

SOSTITUZIONE BATTERIA

Per sostituire la batteria, assicurarsi che la pompa sia spenta (il display visualizza **OFF** o **StoP**), quindi procedere come segue:

1. Aprire lo sportello del vano batteria facendolo scorrere come indicato in figura 1 a pag.22;
2. Estrarre la batteria dal polo positivo inclinandola come indicato in figura 2 a pag.22;
3. Inserire la nuova batteria avendo cura di rispettare la polarità indicata;
4. Chiudere lo sportello.

CRONO TWIN
OFF
1

CRONO TWIN
OFF
2

NOTE

• Dopo aver inserito la batteria la pompa esegue un'autodiagnosi durante la quale emette dei brevi segnali acustici ed il display visualizza tutti i simboli.

• Durante la sostituzione della batteria la pompa mantiene in memoria i dati impostati.

• Al termine di questa fase (sostituzione batteria), accertarsi che lo sportello del vano batteria sia chiuso correttamente.

AVVERTENZE

- Non utilizzare batterie ricaricabili.
- L'uso di batterie di tipo diverso rispetto alle CR 123 A al litio può provocare malfunzionamenti dello strumento.
- La durata della batteria può essere influenzata dall'età della stessa, dalla temperatura e modalità di conservazione.
- Accertarsi di avere sempre una batteria supplementare a disposizione.
- Se la pompa rimane inattiva per lunghi periodi (1-2 mesi) si consiglia di rimuovere la batteria.

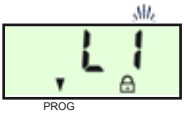
BLOCCO TASTIERA

La pompa CRONO *TWIN* ha 2 configurazioni di accesso alle funzioni:

- **L0 (sbloccata)**: in questa configurazione la tastiera consente il completo accesso all'impostazione dei parametri ed al controllo delle funzioni operative;

- **L1 (bloccata)**: in questa configurazione la tastiera consente il controllo delle funzioni operative (accensione, prime e spegnimento) ma non l'impostazione dei parametri; quando **L1** è stato selezionato sul display compare il simbolo lucchetto.

Prima di procedere alle impostazioni della pompa accertarsi che il livello di accesso selezionato sia **L0** (simbolo spento).



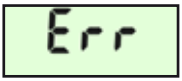
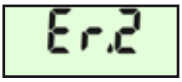
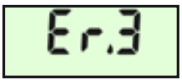
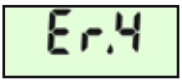
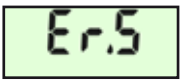
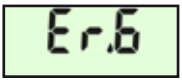
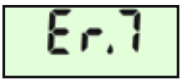
AVVERTENZE

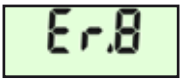
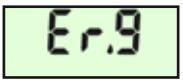
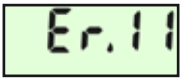
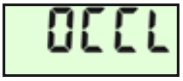
• Il livello di accesso alle funzioni rimane memorizzato anche se viene tolta la batteria.

• Quando la tastiera è in **L1** (bloccata) ad ogni tentativo di accedere alle operazioni protette il dispositivo emette un segnale acustico intermittente ed il display visualizza il simbolo lucchetto lampeggiante.

• Le informazioni inerenti la procedura di blocco/sblocco della tastiera sono fornite alla fine del presente manuale su una tessera plastificata e sono riservate al medico.

ERRORI ED ANOMALIE

DISPLAY	SEGNALE ACUSTICO	DESCRIZIONE ERRORE	AZIONE CORRETTIVA
	Breve segnale acustico.	Operazione non eseguibile	---
	Segnale acustico continuo.	Criticità del sistema di sicurezza.	Premere il pulsante ⊕
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Anomalia circuito motore.	Premere il pulsante ⊕
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Blocco meccanico dello spintore in fase di arretramento (può essere causato da un corpo estraneo che impedisce il ritorno).	Eliminare la causa ed inizializzare il dispositivo.
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Anomalia meccanica del sistema di avanza-mento.	Premere il pulsante ⊕
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Anomalia del motore.	Inizializzare il dispositivo.
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Errore di comunicazione tra i due microcontrollori.	Premere il pulsante ⊕

DISPLAY	SEGNALE ACUSTICO	DESCRIZIONE ERRORE	AZIONE CORRETTIVA
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	All'inserimento batteria e ad ogni avvio di un'infusione, si esegue un algoritmo di controllo sui parametri residenti in memoria. Se il controllo ha esito negativo, si inseriscono i parametri di default, si blocca il motore e si segnala l'errore sul display ed acusticamente.	Inizializzare il dispositivo.
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Controllo delle funzionalità del circuito di sicurezza di pilotaggio motore. In caso di fallimento del test il dispositivo segnala errore e si blocca.	Inizializzare il dispositivo.
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Anomalia del sistema di avanzamento.	Inizializzare il dispositivo.
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Blocco meccanico dovuto ad una condizione di occlusione della linea di infusione.	Eliminare la causa e premere il pulsante ⊕. V. pag. 28.

AVVERTENZA

Dopo la segnalazione di **Er,8** e la successiva inizializzazione i parametri impostati risulteranno quelli di fabbrica (vedi pagina 29): al verificarsi di tale condizione risulta, quindi, necessario **riprogrammare i parametri prescritti** dal medico.

NOTE

• Le indicazioni di errore (da **Er,2** a **Er,11** e **OCCL**) visualizzate sul display sono accompagnate dall'emissione di un segnale acustico con conseguente arresto del sistema.

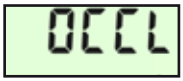
• Per inizializzare l'apparecchio togliere la batteria e reinserirla dopo circa 10/15 secondi. Se dopo l'azione correttiva o l'inizializzazione dell'apparecchio si ripresenta nuovamente la segnalazione di errore contattare l'assistenza tecnica.

OCCLUSIONE DEL SET DI INFUSIONE

La pompa è stata progettata per riconoscere quando la somministrazione del farmaco viene interrotta da cause esterne quale ad esempio lo schiacciamento del tubo del set di infusione con conseguente occlusione.

La situazione di occlusione può essere risolta in 2 modi:

1° - in modo automatico dalla pompa che effettua ogni 2 minuti un tentativo di avanzamento;



2° - se i tentativi fatti in automatico dalla pompa non hanno successo risulta necessario da parte dell'utilizzatore intervenire eliminando la causa che ha generato l'occlusione e riavviando in modo manuale l'infusione, premendo il pulsante ⊕.

Una situazione di occlusione interesserà normalmente una sola delle due linee di infusione; la linea occlusa è facilmente individuabile tramite l'osservazione visiva delle siringhe: la linea occlusa presenterà una siringa il cui pistone risulterà compresso con una maggiore evidenza degli anelli di tenuta che risulteranno più marcati rispetto a quelli della linea non occlusa.

NOTE

• La causa che ha generato l'occlusione è da ricercarsi lungo il percorso del farmaco nel set di infusione e nel punto di inserzione dell'ago nel paziente.
• Per evitare o ridurre le situazioni di occlusione si consiglia l'uso di set di infusione con tubo anti-inginocchiamento (*anti-kinking*).

BOLO POST-OCCLUSIONE

Il segnale di allarme di occlusione viene emesso quando la pompa rileva una sovrapressione nella linea di infusione; tale sovrapressione deve essere eliminata evitando il rilascio accidentale del bolo post-occlusione che potrebbe provocare gravi lesioni al paziente.
Il volume di un bolo post-occlusione del CRONO *TWIN*, considerando solamente l'insieme pompa-*réservoir*, è di circa 1,3 ml (per réservoir).

AVVERTENZE

• Il volume del bolo rilasciato dopo una condizione di occlusione può variare in funzione del tipo di catetere, del set di infusione e di tutti gli elementi che compongono la linea di infusione.
• Altro elemento che può influire sul volume del bolo rilasciato dopo una condizione di occlusione è l'eventuale presenza di aria nel sistema.
• Dopo una segnalazione di occlusione, scollegare il set di infusione dal paziente allo scopo di evitare la somministrazione di un bolo post-occlusione.

PARAMETRI DI FABBRICA

La pompa viene fornita in **modalità tempo** con i seguenti parametri impostati:

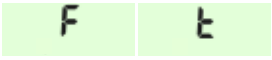
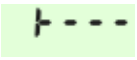
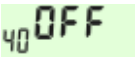
Durata infusione	10 h
Segnale acustico di fine infusione	**AL on** (attivo)
Volume	40 ml (in 2 siringhe da 20 ml)
Livello di accesso	**L 0** (completo)
Numero infusioni	0

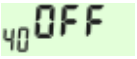
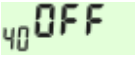
In **modalità flusso** sono impostati i seguenti parametri:

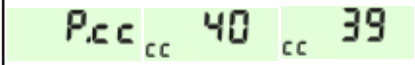
Flusso	4 ml/h
Segnale acustico di fine infusione	**AL on** (attivo)
Volume	40 ml (in 2 siringhe da 20 ml)
Livello di accesso	**L 0** (completo)
Numero infusioni	0

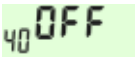
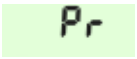
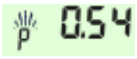
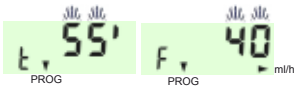
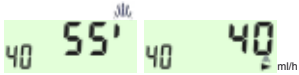
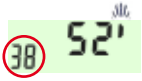
ISTRUZIONI IN BREVE

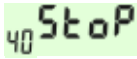
Pulsanti temporizzati: l'azione deve protrarsi per alcuni secondi prima che il comando venga eseguito.
Le presenti istruzioni in breve non rappresentano un'alternativa alla lettura delle informazioni contenute nel presente manuale, ma costituiscono un'organica e rapida sintesi delle funzioni del dispositivo.

	PULSANTI	ATTIVAZIONE	DISPLAY
INSERIMENTO BATTERIA		• Accensione completa segmenti display	
		• Visualizzazione tipo di parametro programmato (flusso/tempo)	
	P	• Accesso alla selezione flusso/tempo (possibile solo con livello di accesso **L 0**)	
	−	• Variazione parametro flusso/tempo	
		• Posizionamento automatico dello spintore ad inizio infusione	
		• Pompa in **OFF**	

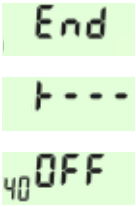
	PULSANTI	IMPOSTAZIONI	DISPLAY
POMPA IN OFF		• Pompa in **OFF**	
	P 1ª pressione	• Disattivazione/Attivazione segnalazione acustica di fine infusione	
	P 2ª pressione	• Programmazione volume parziale *1	
		• Pompa in **OFF**	
	− / +	• Variazione del valore dei parametri precedenti	

	PULSANTI	*1PROGRAMMAZIONE VOLUME PARZIALE	DISPLAY
POMPA IN OFF	⊖ / ⊕	• Programmazione volume parziale • Decremento/Incremento valore volume parziale • Posizionamento dello spintore al volume parziale programmato • Pompa in **OFF**	 

	PULSANTI	ACCENSIONE	DISPLAY
POMPA IN OFF		• Pompa in **OFF**	
	⊕	• Funzione *prime*	
	P (mantenere premuto)	• Erogazione *prime* (3,00 ml disponibili)	
	⊕	• Avvio infusione	
	⊖	• Accesso alla fase di programmazione della durata dell'infusione o del flusso	
	⊖ / ⊕	• Decremento/Incremento durata dell'infusione o del flusso	
	⊕	• Commutazione visualizzazione flusso programmato/durata di infusione (solo se selezionato **F**)	
		• Durante l'infusione i 2 digit secondari del display visualizzano il volume residuo ancora da infondere	

	PULSANTI	COMMUTAZIONE OFF/StoP	DISPLAY
POMPA IN ON		• Durata programmata	
	⊖ + ⊕	• Condizione di **StoP**	
	⊖	• Tacitazione suono buzzer e lampeggio display	

	PULSANTI	VISUALIZZAZIONE PARAMETRI	DISPLAY
POMPA IN OFF/StoP	1ª pressione 2ª pressione	• Pompa in **OFF/StoP** • Visualizzazione impostazione segnalazione acustica di fine infusione • Visualizzazione volume parziale programmato • Pompa in **OFF/StoP**	

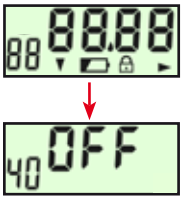
	PULSANTI	FINE INFUSIONE	DISPLAY
FINE INFUSIONE		• Fine infusione • Arretramento automatico dello spintore • Pompa in **OFF**	

INIZIALIZZAZIONE DELLA POMPA

Quando si inserisce la batteria la pompa avvia la sequenza di accensione durante la quale:

1. Effettua un'autodiagnosi emettendo dei brevi segnali acustici ed il display visualizza tutti i simboli.

2. Al termine delle precedenti operazioni il display visualizza l'indicazione **OFF**.



NOTE

- La pompa è fornita con la batteria già inserita.
- Per le modalità di installazione della batteria fare riferimento a pagina 21.
- È opportuno effettuare l'inizializzazione della pompa nel caso in cui lo strumento non sia stato utilizzato per un lungo periodo (1-2 mesi) e non sia stata tolta la batteria.
- Se dopo l'inserimento della batteria (inizializzazione della pompa) il display non visualizza le informazioni indicate in precedenza è opportuno disinserire e reinserire la batteria.

SEQUENZA DI IMPOSTAZIONE DELLA POMPA

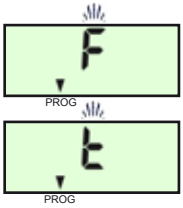
Ad inserimento batteria è possibile selezionare la modalità di programmazione della pompa:
1 - in flusso espresso in ml/h (**F**) o,
2 - in tempo espresso in ore e minuti (**t**).

Procedura
1 - Disinserire e re-inserire la batteria da una condizione di **OFF**.

2 - Il display visualizza tutti i simboli.

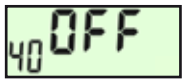
3 - Contemporaneamente il dispositivo effettua un'autodiagnosi durante la quale emette dei segnali acustici.

4 - Successivamente il display visualizza l'indicazione della modalità di programmazione **F** (flusso) o **t** (tempo): premendo il pulsante (P) l'indicazione lampeggia, agendo sul pulsante (−) si passa da una opzione all'altra.



5 - Non agendo per circa 4 secondi sui pulsanti il dispositivo memorizza il parametro selezionato.

6 - Successivamente la pompa esegue il posizionamento meccanico dello spintore ad inizio infusione ed il display visualizza **OFF**.



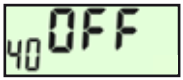
NOTA

L'impostazione della modalità di programmazione è possibile solo in condizione di livello di accesso **L0**.

AVVERTENZA

La selezione della modalità di programmazione della pompa (flusso o tempo) è di competenza del medico che sceglierà il metodo più opportuno.

IMPOSTAZIONI IN CONDIZIONE DI OFF



In condizione di **OFF** è possibile impostare i seguenti parametri:
1 - Segnale acustico di fine infusione (impostabile anche in condizione di **StoP**).
2 - Volume parziale

La selezione dei parametri può essere eseguita solo nelle seguenti condizioni:
- pompa in **OFF** o **StoP**;
- tastiera sbloccata (**L0**);

Per accedere alla sequenza di impostazione parametri in **OFF** è necessario premere il pulsante P.

È possibile variare l'impostazione del parametro mentre il valore sul display lampeggia agendo sui pulsanti − e +.

NOTE

• L'impostazione del segnale acustico di fine infusione, del flusso o della durata dell'infusione e del volume parziale è possibile solo in condizione di tastiera sbloccata (**L0**).

• In condizione di blocco tastiera attivo (**L1**) ad ogni tentativo di variazione del parametro il display visualizza il simbolo lucchetto lampeggiante ed emette alcuni brevi segnali acustici.

• Il volume parziale può essere programmato solo ad inizio di una nuova infusione.

1 - SEGNALE ACUSTICO DI FINE INFUSIONE

1. In condizione di **OFF** o **StoP** premere il pulsante P: la pompa entra nella modalità di selezione allarme di fine infusione.

2. Quando l'indicazione **oFF** o **on** lampeggia, i pulsanti − e + consentono di effettuare la selezione.
Selezionando **oFF** la segnalazione acustica di fine infusione risulta disabilitata; selezionando **on** si abilita la segnalazione acustica di fine infusione e di preavviso di fine infusione a 10 min. e 5 min. prima del termine dell'infusione.

3. Non premendo alcun pulsante per 5 secondi la fase di impostazione termina, il valore sul display diventa fisso e successivamente compare l'indicazione **OFF** o **StoP**.

4. Premendo il pulsante P prima della comparsa dell'indicazione **OFF** o **StoP** (mentre l'indicazione **oFF** o **on** lampeggia) si passa all'impostazione del parametro successivo: **IMPOSTAZIONE DEL VOLUME PARZIALE.**

NOTE

• In condizione di blocco tastiera attivo (**L1)** ad ogni tentativo di variazione del parametro il display visualizza il simbolo lucchetto lampeggiante ed emette alcuni brevi segnali acustici.

• In condizione di **StoP**, dopo l'impostazione del segnale acustico di fine infusione, il display visualizza il volume parziale impostato ma non ne consente la modifica segnalando **Err** in caso di pressione del pulsante P.

2 - IMPOSTAZIONE DEL VOLUME PARZIALE

La funzione di volume parziale è utilizzata qualora la terapia richieda infusioni con un volume inferiore a 40 ml.

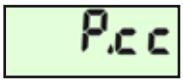
È possibile impostare il volume parziale da 1 cc a 40 cc con passi di 1 cc.
Si accede all'impostazione di questo parametro premendo nuovamente il pulsante P dopo aver impostato l'abilitazione/disabilitazione della segnalazione acustica di fine infusione.
La funzione di volume parziale è impostabile solo prima dell'inizio di una nuova infusione completa (40 ml) o parziale.

La procedura è la seguente:

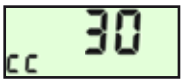
1. Il display visualizza l'indicazione lampeggiante del volume preceduta dall'indicazione **cc** che rappresenta l'unità di volume (1 cc = 1 ml);

2. Premere il pulsante ⊖ per decrementare tale valore; premere il pulsante ⊕ per incrementarlo. Ogni variazione è seguita da una segnalazione acustica.

3. Terminata l'impostazione, se nessun pulsante viene premuto per 5 secondi, il display visualizzerà l'indicazione **P,cc**.



4. La pompa sposterà lo spintore nella posizione corrispondente al volume impostato: durante tale fase verrà emessa una segnalazione acustica intermittente ed il display visualizzerà in tempo reale il volume corrispondente alla posizione dello spintore.



5. Al termine del posizionamento dello spintore il display visualizza l'indicazione **OFF** con il valore del volume parziale impostato visibile in basso a sinistra del display.

NOTE

• Il valore del volume parziale impostato viene automaticamente memorizzato dalla pompa.

• Ad ogni inizio o ripresa di un'infusione il display visualizza il volume parziale impostato.

• Al termine di un'infusione lo spintore arretra fino alla posizione corrispondente al volume parziale selezionato.

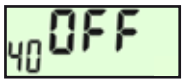
• La funzione volume parziale può essere interrotta premendo il pulsante ⊕ e ⊖: lo strumento si spegne (il display visualizza **StoP**) e lo spintore, se stava avanzando, rimane nella posizione in cui è stata effettuata l'interruzione: il volume parziale non viene memorizzato e rimane attivo quello precedente. Se invece lo spintore stava arretrando: il display visualizza **OFF** in alternanza a **P,cc**. L'unica operazione possibile è la ripresa dell'arretramento premendo il pulsante ⊕. Lo spintore riprende l'arretramento verso il valore di volume parziale impostato.

AVVERTENZE

- Questa operazione non deve svolgersi con il set di infusione collegato al paziente.
- Non può essere impostato un volume parziale durante un'infusione.
- L'impostazione del volume parziale rimane in memoria anche se viene rimossa la batteria.
- Togliendo la batteria in condizione di **OFF/StoP**, il volume parziale rimane memorizzato e lo spintore rimane nella stessa posizione.
- Togliendo la batteria in condizione di **ON**, lo spintore ritorna nella posizione di inizio infusione, eseguendo uno zero meccanico per poi riposizionarsi al volume parziale memorizzato.
- Durante la visualizzazione sul display di **P,cc,** è possibile eliminare la memorizzazione del volume parziale precedentemente impostato premendo contemporaneamente i pulsanti ⊕ e ⊖.

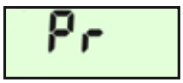
ACCENSIONE DELLA POMPA

Dalla condizione di **OFF** premendo il pulsante ⊕ lo strumento emette un breve segnale acustico, sul display appare:

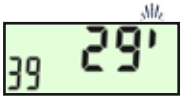


• **Pr** (funzione *prime*) il display visualizza la scritta **Pr**.
Si hanno tre possibilità:

a. Rinviare il *priming*.
b. Rinunciare al *priming*.
c. Eseguire il *priming*.



• Dopo aver effettuato il *prime,* oppure se la pompa viene accesa riprendendo l'infusione da una condizione di **StoP**, sul display è visualizzata l'indicazione della durata dell'infusione o del flusso.



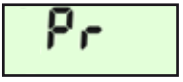
RIEMPIMENTO DEL TUBO DEL SET DI INFUSIONE

La funzione *prime* ha lo scopo di consentire il riempimento del set di infusione utilizzando il farmaco contenuto nel réservoir.
Il volume disponibile per il *priming* è di 3,0 ml (1,5 ml per ogni set di infusione) erogabili in frazioni di 1 ml.
La funzione *prime* è abilitata quando si accende lo strumento e lo spintore si trova nella posizione di inizio infusione indipendentemente dal livello del blocco tastiera.

La procedura per eseguire il *priming* è la seguente:

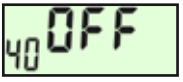
1. Accendere lo strumento premendo il pulsante ⊕.

2. Il display visualizza la scritta **Pr**. Si hanno tre possibilità:



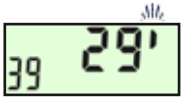
a. Rinviare il *priming*.
b. Rinunciare al *priming*.
c. Eseguire il *priming*.

a. Rinviare il *priming*
Attendere 10 secondi, la pompa si spegnerà automaticamente.



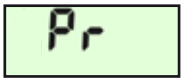
b. Rinunciare al *priming*

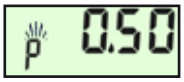
Premere il pulsante ⊕: la pompa inizia l'infusione ed il display visualizza il tempo rimanente a fine infusione o l'indicazione del flusso in corso.



c. Eseguire il *priming*

Premere e mantenere premuto il pulsante P: la pompa inizia l'erogazione del *prime* fino al rilascio del pulsante ed il display visualizza **P** lampeggiante sui digit secondari seguita dal numero di ml erogati. Al rilascio del pulsante il display ripropone **Pr**. Il volume massimo di ciascuna erogazione è di 1 ml: la procedura può essere ripetuta fino all'erogazione di 3,0 ml totali (1,5 ml per ogni set di infusione).
Procedere fino al completo riempimento del set di infusione e alla fuoriuscita di alcune goccie di farmaco dal set di infusione.





NOTE

• Se da quando appare l'indicazione *prime*, non si eseguono ulteriori pressioni di pulsanti, dopo 10 secondi il display visualizza **OFF**.

• La funzione *prime* può essere interrotta rilasciando il pulsante P; il display ripropone la scritta **Pr** ed è nuovamente possibile scegliere se rinviare, rinunciare o continuare ad eseguire il *prime* come descritto nella procedura.

AVVERTENZE

• Non eseguire il *priming* del set di infusione con il tubo collegato al paziente.

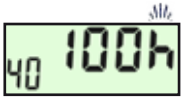
• Il *priming* deve svolgersi con il *réservoir* collegato al set di infusione prima di inserire l'ago nel sito di infusione.

• Prima di iniziare l'infusione verificare che lungo la linea di infusione del fluido non vi siano bolle d'aria e nel caso siano presenti eliminarle o utilizzare un filtro ventilato.

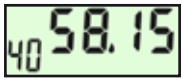
POMPA IN FUNZIONE

Quando la pompa è in funzione il display visualizza la durata dell'infusione in tre diverse modalità:

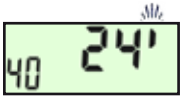
• quando la durata dell'infusione è uguale o superiore a 100 ore, il display visualizza la lettera **h** lampeggiante ed il tempo decrementa di ora in ora.



• quando la durata dell'infusione è inferiore a 100 ore, il display visualizza la durata dell'infusione espressa in ore e minuti separati dall'icona goccia lampeggiante, ed il tempo decrementa di minuto in minuto.



• se la durata dell'infusione è inferiore ad 1 ora, il tempo è espresso in minuti con il simbolo "**minuti primi**" lampeggiante ed il tempo decrementa di minuto in minuto.



Se la pompa è programmata in flusso la pressione del pulsante ⊖ consente di passare dalla visualizzazione della durata dell'infusione a quella del flusso programmato (con la freccia di destra lampeggiante ed indicante l'unità di misura ml/h) e viceversa.

AVVERTENZE

Prima di iniziare una infusione:
• ispezionare il percorso del fluido per accertarsi che non vi siano pieghe, morsetti (*clamp*) o altre occlusioni a monte;
• rimuovere eventuali bolle d'aria.

IMPOSTAZIONI IN CONDIZIONE DI ON

In condizioni di **ON** è possibile impostare i seguenti parametri:

1 - Durata infusione (se ad inserimento batteria è stata selezionata la modalità tempo).

2 - Flusso (se ad inserimento batteria è stata selezionata la modalità flusso).

1 - IMPOSTAZIONE DELLA DURATA DELL'INFUSIONE

Questa funzione è disponibile solo se, nella fase di inserimento batteria, è stata selezionata la funzione "**t**" (durata infusione).

È possibile impostare la durata dell'infusione da 30 minuti a 400 ore con la seguente modalità:

- Da 30 minuti a 2 ore a step di 5 minuti;
- Da 2 ore a 24 ore a step di 15 minuti;
- Da 24 ore a 400 ore a step di 2 ore.

Procedura:

1 - Premendo il pulsante ⊖ la pompa accede alla fase di programmazione della durata dell'infusione ed il tempo visualizzato sul display lampeggia.

2 - Mentre l'indicazione lampeggia è possibile modificare il parametro agendo sui pulsanti ⊖ o ⊕.

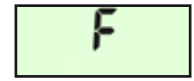
3 - Non agendo per circa 5 secondi sui pulsanti o premendo il pulsante P il dispositivo memorizza il parametro selezionato e l'infusione riprende.

NOTE

• La pressione continua del pulsante ⊖ o ⊕ consente una variazione rapida dei valori di durata dell'infusione.
• In condizione di blocco tastiera attivo (**L1**) ad ogni tentativo di variazione del parametro il display visualizza il simbolo lucchetto lampeggiante ed emette alcuni brevi segnali acustici.

2 - IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO

Questa funzione è disponibile solo se, nella fase di inserimento batteria, è stata selezionata la funzione “**F**” (flusso).



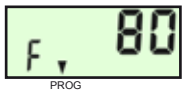
È possibile impostare il valore del flusso da 0,1 ml/h a 100 ml/h con la seguente modalità:

- Da 0,1 ml/h a 1,00 ml/h a passi da 0,01 ml/h;
- Da 1,00 ml/h a 10 ml/h a passi da 0,1 ml/h;
- Da 10 ml/h a 100 ml/h a passi da 1 ml/h.

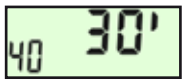
Procedura:

1 - Premendo il pulsante ⊖ la pompa accede alla fase di programmazione del flusso, l’indicazione visualizzata sul display lampeggia.

2 - Mentre l’indicazione lampeggia è possibile modificare il parametro agendo sui pulsanti ⊖ o ⊕.



3 - Non agendo per circa 5 secondi sui pulsanti o premendo il pulsante (P) il dispositivo memorizza il parametro selezionato e l’infusione riprende.

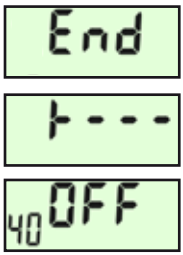


NOTE

• La pressione continua del pulsante ⊖ o ⊕ consente una variazione rapida dei valori del flusso.
• In condizione di blocco tastiera attivo (**L1)** ad ogni tentativo di variazione del parametro il display visualizza il simbolo lucchetto lampeggiante ed emette alcuni brevi segnali acustici.

FINE INFUSIONE

Dieci minuti prima del termine dell'infusione lo strumento emette un segnale acustico intermittente della durata di 2 secondi; lo stesso segnale viene ripetuto per 2 volte, 5 minuti prima della fine dell'infusione, e al termine della stessa viene emesso un segnale acustico continuo ed il display visualizza il messaggio di **End** (solo se **AL** è attivo).



Dopo alcuni secondi lo spintore inizia ad arretrare fino alla posizione di inizio infusione.
Alla fine dell'arretramento il display visualizza l'indicazione **OFF** e la pompa è pronta per una infusione successiva.

NOTA

La durata dell'arretramento per un volume di 40 cc è di circa 6 minuti; la durata è proporzionalmente inferiore per volumi inferiori.

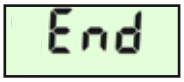
ARRETRAMENTI

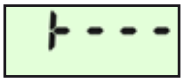
1. Arretramento anticipato

Permette di interrompere l'infusione in corso, riportando lo spintore nella posizione di inizio infusione.

Per effettuare un arretramento procedere nel seguente modo:

• Spegnere la pompa premendo contemporaneamente i pulsanti ⊕ e ⊖.

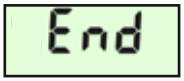


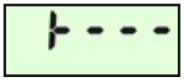


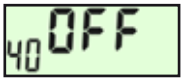
• Premere contemporaneamente i pulsanti P e ⊖: il display visualizza **End** per 10 secondi e successivamente inizia l'arretramento dello spintore.
• Durante i 10 secondi in cui il display visualizza **End** è possibile annullare la richiesta di arretramento premendo contemporaneamente i pulsanti ⊕ e ⊖.

2. Arretramento di fine infusione

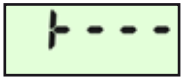
Al termine dell'infusione viene visualizzato sul display il messaggio **End** e l'infusore emette per alcuni secondi un suono continuo.
Gli spintori rimangono fermi nella posizione di fine infusione per circa dieci secondi, successivamente iniziano ad arretrare fino alla posizione di inizio infusione.
Alla fine dell'arretramento il display visualizza l'indicazione **OFF** e la pompa è pronta per una infusione successiva.





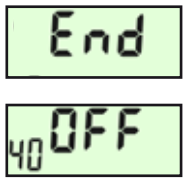


Movimento spintore
Quando lo spintore effettua un movimento continuo in arretramento, sul display viene visualizzato il simbolo di "**arretramento continuo dello spintore**".



NOTA

La funzione arretramento di fine infusione può essere interrotta premendo contemporaneamente i pulsanti ⊖ e ⊕. Questa condizione è evidenziata dall'alternarsi sul display delle indicazioni **End** e **OFF**. In questo stato, l'unico pulsante attivo è il ⊕ premendo il quale lo strumento riprende l'arretramento.



AVVERTENZA

Non rimuovere i *réservoir* fino a quando gli spintori non raggiungono la posizione di inizio infusione.

SPEGNIMENTO

Per spegnere la pompa durante un'infusione premere contemporaneamente i pulsanti ⊕ e ⊖, il display visualizza l'indicazione **StoP**.

Se la pompa viene spenta durante un'infusione, il dispositivo emetterà una sequenza di 10 suoni brevi ogni 10 secondi e l'indicazione **StoP** lampeggerà sul display. Per interrompere l'allarme acustico premere il pulsante ⊖. La segnalazione sarà ripetuta ogni volta che il dispositivo viene spento durante un'infusione.

VISUALIZZAZIONE PARAMETRI IMPOSTATI IN CONDIZIONE DI OFF O STOP

Tale funzione consente di visualizzare i parametri impostati durante la fase di programmazione della pompa.
Per visualizzare i parametri impostati la pompa deve essere in **OFF** o **StoP**.

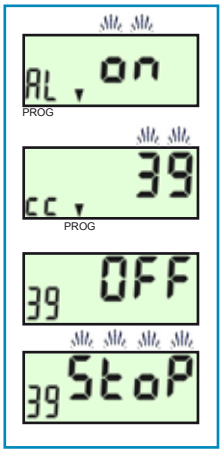
Se i parametri vengono visualizzati in condizione di **L0** (blocco tastiera non attivo) lampeggiano ed è possibile riprogrammarli; se la visualizzazione avviene in condizione di **L1** (blocco tastiera attivo, con display che visualizza il simbolo lucchetto) i parametri non lampeggiano e non sono modificabili.

La procedura è la seguente:

1. Premere il pulsante P per circa 1 secondo: il display visualizza la selezione della segnalazione acustica di fine infusione;

2. L'ulteriore pressione del pulsante P consente di visualizzare il volume parziale programmato;

3. Non premendo alcun pulsante per circa 5 secondi, il display ritorna in **OFF** o **StoP**.



VISUALIZZAZIONE PARAMETRI IMPOSTATI IN CONDIZIONE DI ON

Tale funzione consente di visualizzare il flusso impostato durante la fase di programmazione della pompa.

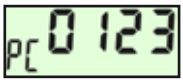
Per visualizzare il flusso impostato la pompa deve essere in **ON**, la pressione del pulsante − consente di passare dalla visualizzazione della durata dell'infusione a quella del flusso programmato (con la freccia di destra lampeggiante ed indicante l'unità di misura ml/h) e viceversa.

AZZERAMENTO NUMERO DI INFUSIONI PARZIALI

Il dispositivo presenta due contatori del numero delle infusioni, uno parziale ed azzerabile e uno totale.

Per poter azzerare il numero di infusioni parziali, procedere come segue:

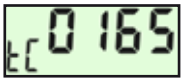
1 - premere il pulsante (−) per circa 5 secondi, sino a quando il display visualizza il numero di infusioni parziali;



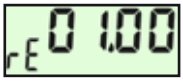
2 - senza rilasciare il pulsante (−) premere il pulsante (P), l'indicazione **PC** (Partial Counter) verrà visualizzata sul display con il numero delle infusioni paziali lampeggiante;

3 - un'ulteriore pressione del pulsante (P) permetterà di entrare nella fase di programmazione (comparsa della freccia verso il basso);

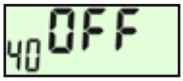
4 - premendo il pulsante (−) o (+) risulta ora possibile azzerare il numero delle infusioni parziali, mentre un'ulteriore pressione del pulsante (P) consentirà di visualizzare il numero delle infusioni totali **tC** (Total Counter);



5 - premendo nuovamente il pulsante (P) è possibile visualizzare la versione del firmware della pompa;



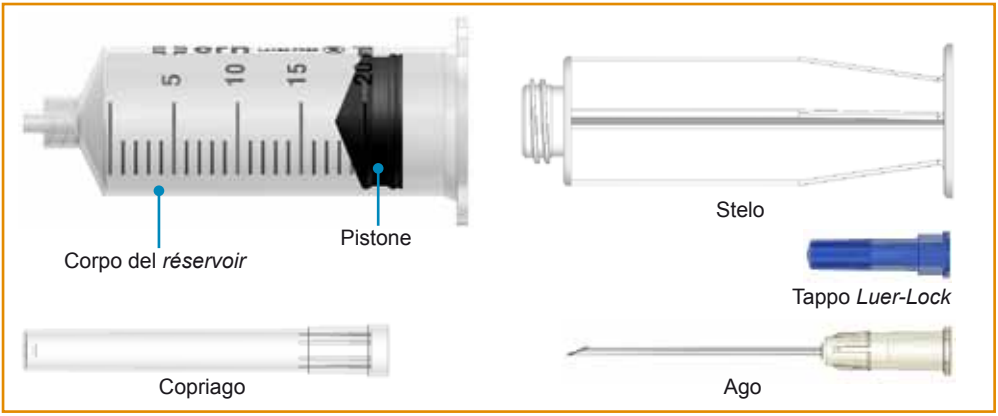
6 - non eseguendo alcuna azione per circa 7 secondi o premendo nuovamente il pulsante (P) il display visualizza **OFF**.



IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL *RÉSERVOIR*

La pompa CRONO *TWIN* utilizza *réservoir* dedicati da 20 ml modello CRN® CRONO® Syringe.

I *réservoir* sono: monouso, apirogeni, utilizzabili solo a confezione integra.



AVVERTENZE

- Ai fini della sicurezza si raccomanda l'uso di *réservoir* originali CRN® Crono® *Réservoir*.
- L'uso di *réservoir* diversi può provocare danni sia alla pompa che all'utilizzatore.
- La CANÈ S.p.A. si ritiene sollevata da ogni responsabilità nel caso in cui lo strumento venga utilizzato con *réservoir* non originali differenti da quelli raccomandati.

FUNZIONI TAPPO *LUER-LOCK*

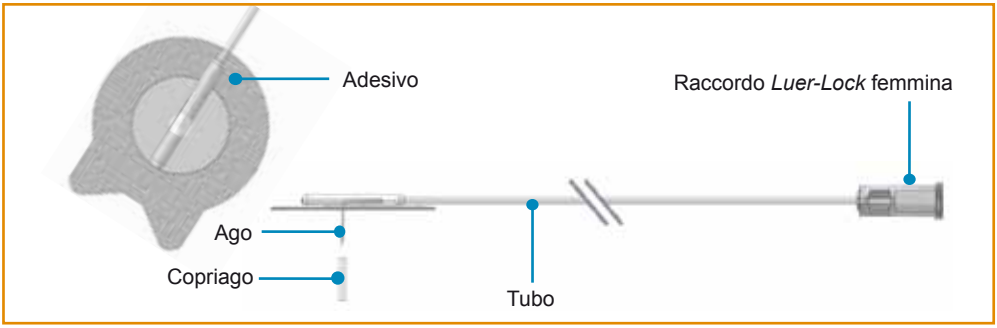
- Dopo il riempimento del *réservoir* facilita l'operazione di svitamento dello stelo dal pistone, evitando fuoriuscite di farmaco;
- Facilita la corretta connessione tra lo spintore della pompa ed il pistone di gomma del *réservoir;*
- Protegge il medicinale all'interno del *réservoir* nel caso in cui non venga immediatamente utilizzato;

SET DI INFUSIONE

Si consiglia l'utilizzo di set di infusione con le seguenti caratteristiche:

- Volume interno del tubo ridotto (ottimale 0,1 ml, massimo 0,62 ml);
- Lunghezza del tubo non superiore a 90 cm;
- Tubo con caratteristiche anti-inginocchiamento.

IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL SET INFUSIONE



NOTA

Le immagini si riferiscono al set di infusione Neria™, prodotto dalla Unomedical, azienda del gruppo Convatec.

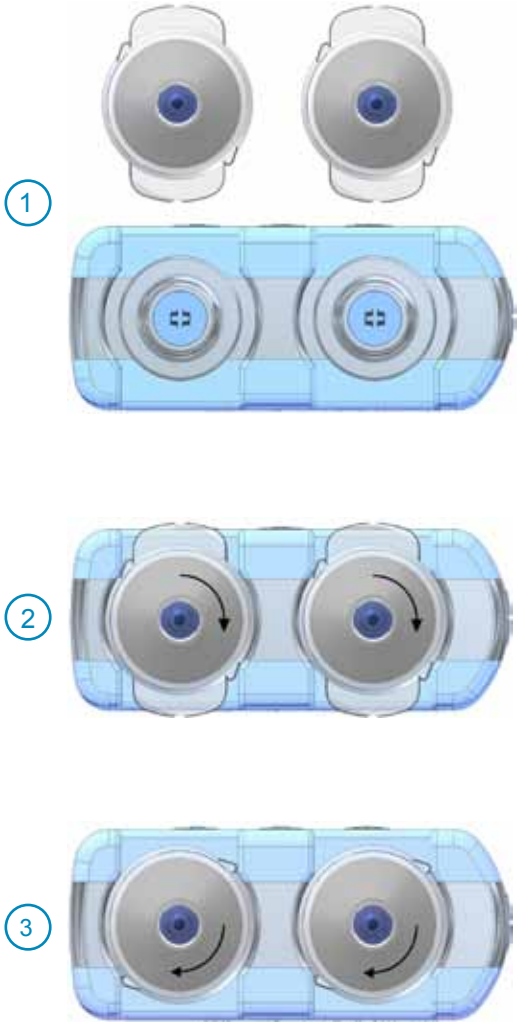
PREPARAZIONE DEL *RÉSERVOIR* ED INNESTO SULLA POMPA

1. Avvitare sui *réservoir* l'ago ruotandolo in senso orario, togliere il copriago;
2. Riempire i *réservoir* aspirando lentamente il liquido e verificando che la quantità di farmaco non superi la capacità dello stesso o il volume parziale impostato;
3. Avvitare sui *réservoir* il tappo *Luer-Lock* (a) e svitare lo stelo ruotandolo in senso antiorario (b) con un movimento discretamente rapido;
4. Innestare i *réservoir* sulla pompa, il pistone di gomma andrà ad inserirsi sullo spintore, una successiva rotazione di 90° seguita da uno scatto ne confermerà il bloccaggio;
5. Innestare sui *réservoir* il cono del set di infusione.

INNESTO DEL *RÉSERVOIR* SULLA POMPA

Innestare i *réservoir* dedicati CRN sulla pompa con una rotazione di 90°: uno scatto conferma il bloccaggio.

Vista frontale



AVVERTENZA

1 - Prima di riempire il *réservoir*
Svitare e riavvitare lo stelo dal pistone per facilitarne lo svitamento dopo il riempimento del *réservoir*.

2 - Riempimento del *réservoir*
L'aspirazione del liquido deve essere effettuata lentamente.
Il *réservoir* non deve essere riempito oltre il volume massimo consentito di 20 ml.
Lo stelo deve essere svitato con un movimento discretamente rapido.

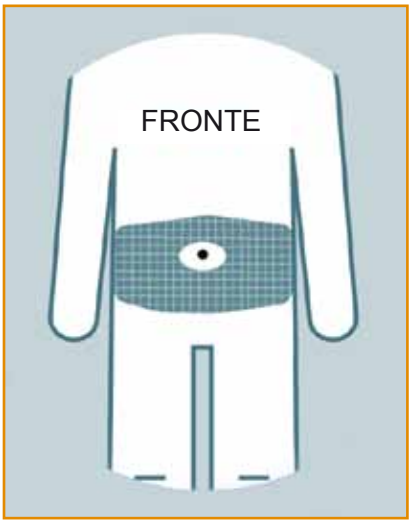
3 - Innesto del *réservoir* sulla pompa
Per evitare un possibile trafilamento di farmaco durante l'innesto del *réservoir* sulla pompa è possibile utilizzare, in alternativa al tappo *Luer-Lock* indicato a pagina 49, il set di infusione.

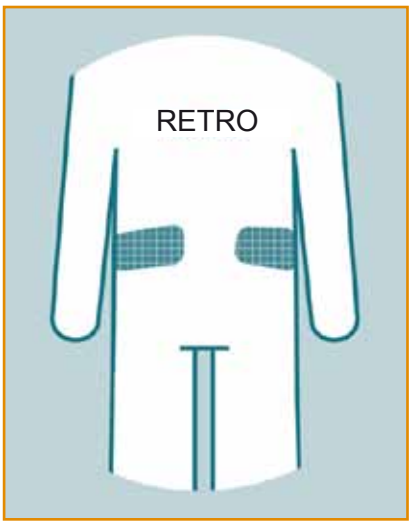
Evitare, durante la connessione, di esercitare una pressione eccessiva sulle pareti del *réservoir* poichè si potrebbero verificare perdite di liquido dagli anelli del pistone.

Durante le operazioni di riempimento del *réservoir* e innesto sulla pompa è possibile che si verifichi un leggero trafilamento di liquido tra il primo ed il secondo anello di tenuta del pistone di gomma: tale condizione non compromette né il corretto funzionamento del *réservoir* né l'erogazione del liquido.

SITI DI INFUSIONE

Le immagini sottoriportate indicano i siti di infusione raccomandati.
Si consiglia di cambiare sito di iniezione dopo ogni infusione in modo da evitare irritazioni della cute.





PREPARAZIONE ALL'INFUSIONE

Prima di procedere alla preparazione del materiale necessario all'infusione si consiglia di adottare le seguenti precauzioni:

1. lavarsi le mani;

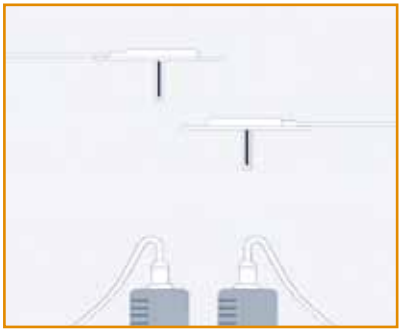
2. allestire un'area di lavoro pulita.

AVVERTENZA

Operare sempre in condizioni asettiche per ridurre al minimo il rischio di infezioni.

Le immagini fanno riferimento al set di infusione Neria™, prodotto dalla Unomedical, azienda del gruppo Convatec.

Disinfettare il sito di infusione come da indicazioni fornite dal personale sanitario di riferimento.
Assicurarsi che la zona del sito di infusione sia asciutta prima di inserire l'ago sottocute.

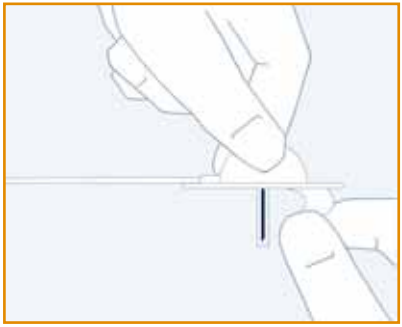


Collegare il set per infusione al *réservoir*.

Tenere il set di infusione dalle alette. Riempire la linea di infusione manualmente o utilizzando la funzione *prime* della pompa. Assicurarsi dell'assenza di bolle d'aria all'interno della linea di infusione.

AVVERTENZA

Quando si esegue il riempimento della linea di infusione e si inserisce l'ago sottocute, tenere il set con l'ago rivolto verso il basso per assicurarsi che il farmaco non venga a contatto con la protezione di carta adesiva.



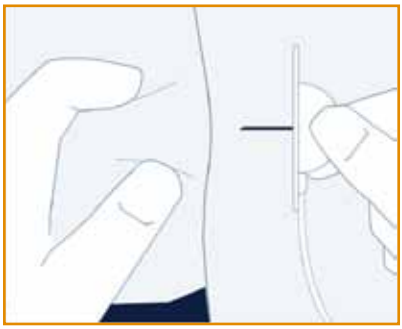
Rimuovere la protezione di carta adesiva.

Rimuovere la protezione dell'ago, sfilandola delicatamente, prima dell'inserimento.

AVVERTENZA

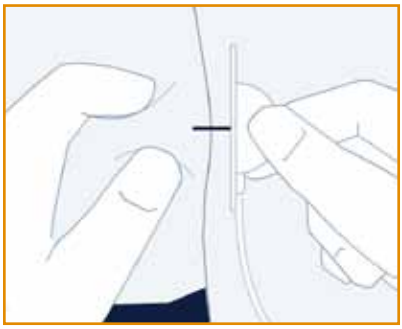
Attenzione a non toccare l'ago Neria™ quando si rimuove la protezione dell'ago.

È importante creare una plica, sollevando la cute, al fine di ridurre il rischio di posizionare l'ago in un muscolo. Pizzicare la pelle con le dita nel sito di infusione prescelto preparandolo all'inserimento dell'ago, per fare ciò afferrare le alette di fissaggio del set d'infusione con l'altra mano e inserire verticalmente l'ago nella pelle.



AVVERTENZA

Non somministrare le immunoglobuline per via endovenosa; nel caso in cui venissero accidentalmente somministrate in un vaso sanguigno o in un capillare il paziente potrebbe sviluppare uno shock anafilattico o eventi trombo-embolici: verificare sempre tale condizione prima di procedere con una infusione.



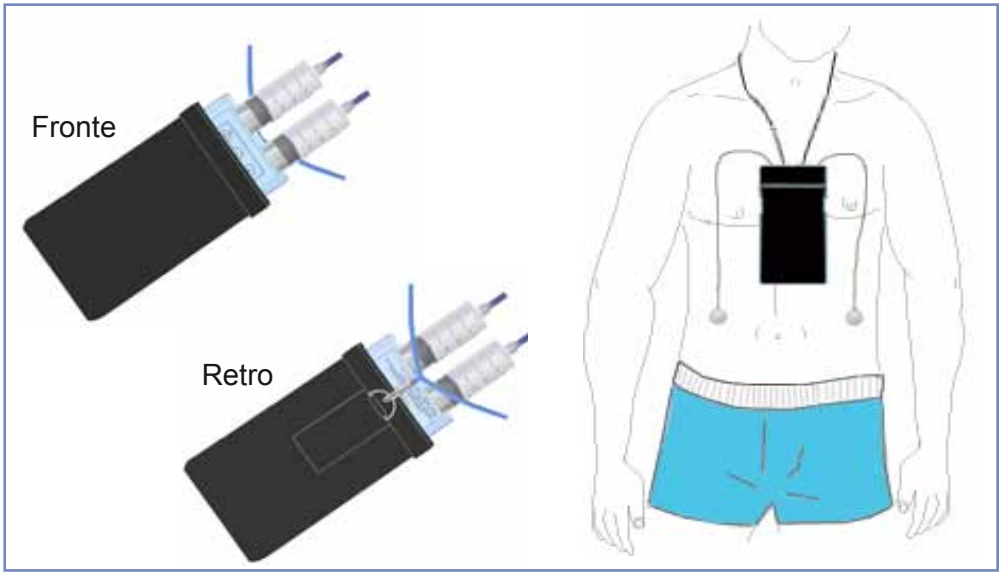
Premere accuratamente l'adesivo per fissarlo sulla pelle.
Controllare frequentemente il sito di infusione per assicurarsi che l'ago rimanga sempre correttamente posizionato.
Ripetere le operazioni sopra descritte per il secondo sito di infusione.

COME UTILIZZARE GLI ACCESSORI FORNITI IN DOTAZIONE

Le seguenti figure forniscono le indicazioni di utilizzo degli accessori in dotazione con la pompa.

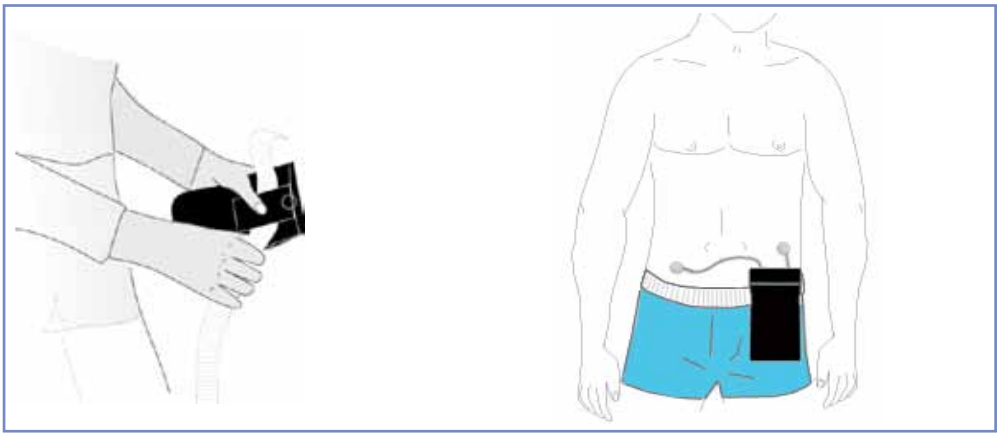
POMPA PORTATA AL COLLO

Pompa indossata con cordicella di sostegno e custodia in tessuto.



POMPA PORTATA ALLA VITA

Pompa indossata con cintura elastica e custodia in tessuto.



AVVERTENZE GENERALI

Lo strumento può essere danneggiato dall'ingresso di liquidi, pertanto non deve essere applicato durante bagni, docce, ecc. Qualora accidentalmente si verificasse un'infiltrazione di liquidi nello strumento (ad esempio gocce di farmaco, enuresi notturna) è necessario farlo controllare dal Centro Assistenza della CANÈ S.p.A..

Lo strumento deve essere tenuto lontano da:
- sorgenti di calore (radiatori, fornelli, stufe);
- raggi diretti del sole;
- campi elettromagnetici intensi (calamite, altoparlanti, apparecchi radiomobili), i dettagli sono forniti nell'ALLEGATO 6.
- radiazioni ionizzanti;
- dispositivi per ultrasuoni;
- dispositivi per risonanza magnetica.

Lo strumento non necessita di sterilizzazione.

Non congelare il *réservoir* CRN con all'interno il farmaco.

Lo strumento non deve essere messo in frigorifero o nel congelatore.

Lo strumento non deve essere messo in forno o nel forno a microonde.

Réservoir, set di infusione, aghi, filtri, e tutti i materiali di consumo devono essere smaltiti in modo appropriato, utilizzando gli appositi contenitori.

Non rispettando le indicazioni riportate nelle summenzionate avvertenze, si possono verificare malfunzionamenti del dispositivo con conseguenze, anche gravi, per l'utilizzatore.

AGGIORNAMENTI MANUALE

La versione e la data di pubblicazione del presente manuale d'uso sono riportate su tutte le pagine del documento. Qualora sia trascorso un anno tra la data di pubblicazione (riportata a pag. 3) e l'uso del prodotto il medico dovrà contattare la CANÈ S.p.A. allo scopo di verificare l'esistenza di una versione più recente del manuale.

MANUTENZIONE

Le caratteristiche tecniche del dispositivo rendono estremamente ridotte le operazioni di manutenzione.

Se il dispositivo è danneggiato si raccomanda di farlo controllare dal Servizio Assistenza della CANÈ S.p.A. prima di usarlo nuovamente.

Le superfici esterne possono essere pulite utilizzando un tessuto morbido leggermente inumidito con un detergente o un disinfettante blando.

AVVERTENZE GENERALI

- Non immergere la pompa in soluzioni detergenti o in acqua.
- Evitare infiltrazioni di liquidi all'interno della pompa. Nel caso in cui lo strumento venga bagnato provvedere immediatamente ad asciugarlo con carta assorbente.
- Non pulire la pompa con acetone, solventi o detergenti abrasivi.
- Non sterilizzare la pompa.

CONSERVAZIONE

Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo superiore a 1/2 mesi si consiglia di rimuovere la batteria e di riporlo all'interno della valigetta in un luogo asciutto e a temperatura ambiente.

SMALTIMENTO

Al termine del periodo di vita della pompa contattare il servizio assistenza della CANÈ S.p.A. che fornirà le indicazioni necessarie per il ritiro e lo smaltimento del dispositivo.

Réservoir, set di infusione, aghi, filtri, e tutti i materiali di consumo devono essere smaltiti in modo appropriato, utilizzando gli appositi contenitori.

VITA PREVISTA DELLA POMPA

La vita prevista della pompa è di 4 (quattro) anni a partire dalla data di acquisto; per ragioni di sicurezza non deve essere utilizzata dopo tale periodo.

ASSISTENZA

Il dispositivo deve essere riparato esclusivamente dal Servizio Assistenza Clienti della CANÈ S.p.A. Si consiglia, prima di spedire il dispositivo di contattare:

- **Servizio Assistenza Clienti**
  CANÈ S.p.A. Medical Technology
  Via Cuorgnè, 42/a
  10098 Rivoli (Torino) - Italia
  Tel. +39.011.9574872
  Fax +39.011.9598880

- **CANÈ S.p.A. On Line**
  Internet: www.canespa.it - E-mail: service@canespa.it

NORME DI GARANZIA

Con la presente garanzia la CANÈ S.p.A. garantisce il prodotto da eventuali difetti di materiali o di fabbricazione per la durata di ANNI 2 (DUE) a partire dalla data originale di acquisto.

Qualora nel corso di tale periodo di garanzia si riscontrassero difetti di materiali o di fabbricazione, la CANÈ S.p.A. provvederà a riparare o a sostituire i componenti difettosi nei termini e alle condizioni sottoindicate, senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio; restano a carico del Cliente le spese di spedizione del dispositivo al Servizio Assistenza della CANÈ S.p.A.

La CANÈ S.p.A. si riserva la facoltà di variare le caratteristiche o il modello dei suoi strumenti, senza che da ciò derivi alcun obbligo di apportare analoghe modifiche a strumenti già fabbricati e venduti.

Condizioni:

1. La garanzia avrà valore solo se la difettosità verrà reclamata entro i termini di garanzia.

2. La presente garanzia non copre i costi e/o gli eventuali difetti conseguenti a modifiche o adattamenti apportati al prodotto, senza previa autorizzazione scritta rilasciata dalla CANÈ S.p.A.
La CANÈ S.p.A. declina ogni responsabilità nei confronti sia dell'acquirente sia di terzi per i danni che possono derivare a persone o a cose per uso improprio del dispositivo, per destinazione d'uso non prevista e per la mancata osservanza delle norme riportate nel manuale di istruzioni. L'acquirente si impegna inoltre a sollevare la CANÈ S.p.A. da ogni pretesa di terzi in relazione a quanto precede.

3. La presente garanzia decadrà qualora l'indicazione del modello o del numero di matricola riportati sul prodotto siano stati modificati, cancellati, asportati o comunque resi illeggibili.

4. Sono esclusi dalla garanzia:
• Gli interventi di manutenzione periodica
• Danni conseguenti a uso impropio, compreso ma non limitato a:
- errata alimentazione elettrica;
- impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti;
- interventi di riparazione eseguiti da personale non autorizzato o da parte del Cliente stesso;
• Eventi fortuiti ed accidentali, quali cadute, infiltrazione di liquidi;
• Eventi naturali ed azioni dolose o colpose;
• Gli accessori forniti in dotazione con la pompa.

5. La CANÈ S.p.A. si impegna per un periodo non superiore a 4 (quattro) anni dalla data di acquisto ad eseguire riparazioni sul dispositivo.

Dopo tale periodo la CANÈ S.p.A. si ritiene sollevata dall'obbligo della riparazione. La CANÈ S.p.A. declina ogni responsabilità nei confronti dell'acquirente, o di terzi, per danni che possono derivare dall'uso del dispositivo dopo 4 (quattro) anni dalla data di acquisto.

6. Trascorsi i termini di garanzia, l'assistenza verrà esplicata dalla CANÈ S.p.A. con addebito delle parti sostituite, delle spese di mano d'opera e di trasporto in vigore al momento.

7. L'azienda declina ogni responsabilità nei confronti del paziente e/o di terzi per eventuali problemi di salute e/o disagi conseguenti al periodo in cui il dispositivo è in assistenza tecnica.

8. L'azienda declina ogni responsabilità nei confronti del paziente e/o di terzi per eventuali problemi e/o ritardi connessi alla spedizione del dispositivo.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

CE

0476

L'Azienda CANÈ S.p.A. con sede in Via Cuorgnè, 42/a 10098 Rivoli (Torino) - Italia, costruttrice dell'apparecchio elettromedicale pompa portatile di farmaci a *réservoir* CRONO *TWIN*.

Numero di serie

dichiara che il dispositivo è conforme ai Requisiti essenziali di All.I della Direttiva 93/42/CE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, come da certificato MED 9813 rilasciato dall'Ente Notificato n° 0476 secondo All.II della Direttiva stessa ed è immesso su mercato in ottemperanza alle leggi di recepimento dei singoli stati europei.

Rivoli, 08/03/2012

Il presidente

ALLEGATI

SIMBOLOGIA RIPORTATA SULLA POMPA

SN	**Numero di serie della pompa**
IP 4X	**Grado di protezione IP** 1ª cifra (protezione contro l'ingresso di solidi) = 4 protezione da oggetti solidi maggiori di 1 mm. 2º cifra (protezione contro l'ingresso di liquidi) = X protezione assente.
CE 0476	**Marcatura CE**
	Apparecchio elettromedicale Classificazione elettrica: Classe I, Tipo BF.
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche **Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002195/CE, 2002196/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti".** Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore (o il distributore locale di riferimento) e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente. **Nota**: Il simbolo riportato sull'etichetta del dispositivo è sottodimensionato e semplificato per ovvie ragioni di spazio rispetto a quanto indicato dalla norma di riferimento CENELEC EN50419.

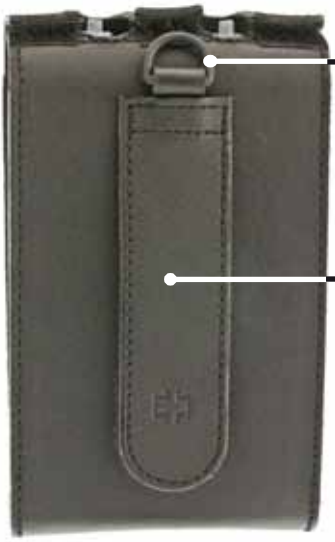
SIMBOLOGIA RIPORTATA SUL BLISTER *RÉSERVOIR*

	Leggere le istruzioni
CE 0123	**Marcatura CE**
	Riciclabile
	Utilizzare una sola volta
	Apirogeno
	Proteggere dall'umidità
	Non esporre ai raggi solari
	Data di scadenza
STERILE | EO	**Sterilizzato con ossido di etilene**
PP	**Polipropilene**
LOT	**Codice lotto**
REF	**Numero di riferimento**
NEEDLE	**Dimensioni ago**

ACCESSORI OPZIONALI DISPONIBILI SU RICHIESTA

Custodia verticale in similpelle tipo porta telefono cellulare.

Vista posteriore



Vista anteriore

Particolare sistema di apertura con asole per il passaggio dei set di infusione

Colore: nero

Dimensioni: 154 x 87 x 40 mm

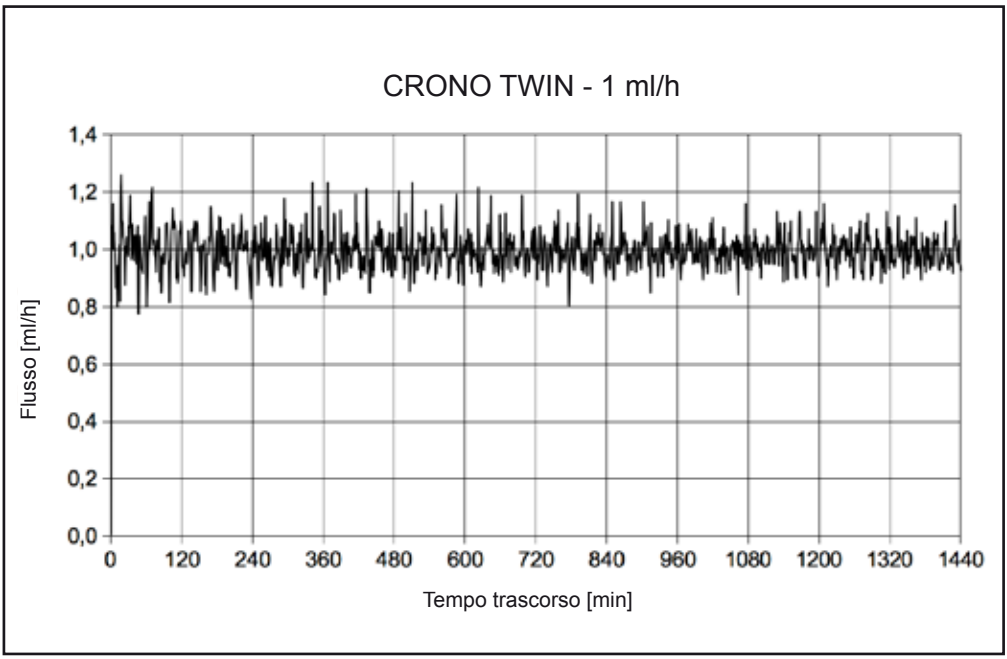
Peso: circa 62 g

Codice articolo: CM/26

PROVE DI PRECISIONE

Le prove sono state eseguite in conformità alla norma IEC 60601-2-24, Apparecchiature elettromedicali, Parte 2: Requisiti particolari di sicurezza per le pompe e i controller a infusione. I grafici seguenti mostrano la precisione della pompa durante la somministrazione.

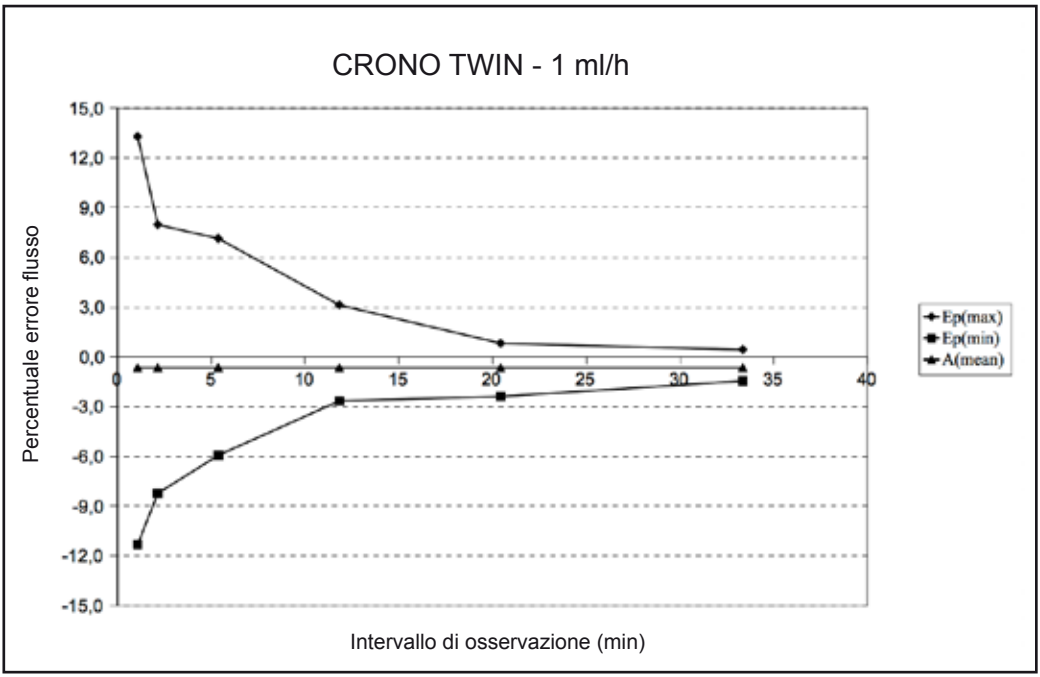
1.1 – Flusso di avvio (start-up)
• Flusso programmato: 1 ml/h.



TRUMPET CURVE

1.2 - Errore del flusso (trumpet curve)

• Flusso programmato: 1 ml/h.



La precisione può deviare rispetto alle informazioni presenti nel manuale a seconda del tipo di accessori e prolunghe utilizzati per la linea di somministrazione del farmaco.

TEMPO NECESSARIO ALLA SEGNALAZIONE DI OCCLUSIONE

Il tempo necessario alla segnalazione di occlusione è l'intervallo che intercorre tra l'inizio della condizione di occlusione e il rilevamento di tale situazione da parte della pompa; tale valore è in funzione del flusso, più il flusso è basso e maggiore sarà il tempo necessario alla pompa per rilevare la condizione di occlusione.
I valori di seguito riportati considerano il tempo necessario alla segnalazione di occlusione dell'insieme pompa-*réservoir*.

Flusso	Tempo necessario alla segnalazione di occlusione
0,2 ml/h	Circa 22 ore
1 ml/h	Circa 3 ore
40 ml/h	Circa 5 minuti

AVVERTENZE

• Il tempo di attivazione del segnale di occlusione è in funzione del flusso; minore è il suo valore, maggiore è il tempo che la pompa impiegherà ad attivare l'allarme di occlusione.

• Il tempo necessario alla segnalazione di occlusione può aumentare se è presente aria all'interno della linea, se vengono usati cateteri, filtri e prolunghe di altre dimensioni o in materiale elastico, o quando la linea della pompa viene collegata ad altri dispositivi.

• Per i pazienti che possono subire gravi danni a causa dell'interruzione della somministrazione del farmaco da parte della pompa deve essere predisposto uno stretto controllo medico per eseguire un'eventuale azione correttiva immediata.

BOLO POST OCCLUSIONE

Quando il segnale di allarme di occlusione viene emesso, la pompa ha rilevato una sovra-pressione nella linea di infusione, che deve essere eliminata per evitare il rilascio di un bolo post-occlusione accidentale che potrebbe provocare conseguenze, anche gravi, per il paziente. Il volume di un bolo post occlusione del CRONO *TWIN*, considerando solamente l'insieme pompa-singolo *réservoir*, è di circa 1,3 ml.

AVVERTENZE

• Il volume del bolo rilasciato dopo una condizione di occlusione può aumentare se è presente aria all'interno della linea, se vengono usati cateteri, filtri e prolunghe di altre dimensioni o in materiale più morbido, o quando la linea della pompa viene collegata ad altri dispositivi.

• Dopo una segnalazione di occlusione adottare opportuni accorgimenti allo scopo di evitare la somministrazione di un bolo post-occlusione al paziente.

• I pazienti che possono essere seriamente danneggiati dal rilascio accidentale di un bolo post-occlusione devono ricevere opportune istruzioni e/o addestramento, da parte di personale medico e paramedico, su come procedere in tale situazione.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le prove di compatibilità elettromagnetica sono state eseguite in conformità alle norme:
• IEC 60601-2-24:1998, Apparecchiature elettromedicali, Parte 2: Requisiti particolari di sicurezza per le pompe e i controller a infusione;
• CEI EN 60601-1-2 Ed. 2, Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il CRONO *TWIN* è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del CRONO *TWIN* devono garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	Il CRONO *TWIN* utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente, non provocano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni in RF CISPR 11	Classe B	Il CRONO *TWIN* è adatto per l'uso in tutti gli ambienti compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni a seguito di fluttuazioni della tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il CRONO *TWIN* è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del CRONO *TWIN* devono garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	15 kV in aria 8 kV a contatto	15 kV in aria 8 kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Campi elettromagnetici	400 A/m 50 e 60 Hz	400 A/m 50 e 60 Hz	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il CRONO *TWIN* è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del CRONO *TWIN* devono garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Immunità irradiata	80-2500 MHz 10V/m AM 80% 1 KHz	10V/m	Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
	20-80 MHz 10V/m AM 80% 1 KHz	10V/m	

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il ***CRONO TWIN***.		
Il CRONO *TWIN* è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del CRONO *TWIN* possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il CRONO *TWIN* come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.		
Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**	
	da 150 kHZ a 80 MHz	**da 80 MHz a 800 MHz**
0,01	1,2	0,12
0,1	3,8	0,38
1	12	1,2
10	38	3,8
100	120	12

DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

• **Direttiva 93/42/CEE del Consiglio.** Dispositivi medici.

• **Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46.** Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

• **Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio.** Modifica la direttiva 90/385/ CEE del Consiglio per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

• **Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n.37**. Attuazione della direttiva 2007/47/CE.

NORME TECNICHE

• **CEI EN 60601-1:2007-05.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

• **CEI EN 60601-1/EC:2010-05.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

• **CEI EN 60601-1-1:2003-06.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

• **CEI EN 60601-1-2/A1:2006-10.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

• **CEI EN 60601-1-2:2010-01.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma Collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

• **CEI EN 60601-1-4:1997-08.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza - 4. Norma Collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili.

• **CEI EN 60601-1-4/A1: 2000-06.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili.

• **CEI EN 60601-1-8:2009-11.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma Collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali.

• **CEI EN 60601-2-24:2012-10.** Apparecchi elettromedicali - Parte 2: norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo.

• **CEI EN 60529: 1997-06.** Gradi di protezione degli involucri (Codice IP).

• **CEI 62-108: 2000-05.** Guida alla manutenzione delle pompe di infusione e sistemi di controllo.

• **CEI EN 62353:2008-11.** Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

• **CEI 62-122: 2002-07.** Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione.

• **CEI 62-143: 2007-05.** Tabella di corrispondenza degli articoli della Pubblicazione IEC 60601-1:2006 e quelli dell'edizione del 1988 e successive modifiche.

• **CEI EN 62304:2006-10.** Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software.

INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sulla pompa CRONO *TWIN* contattare:

Servizio Assistenza Clienti
CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè, 42/a
10098 Rivoli (Torino) - Italia
Tel. +39.011.9574872
Fax +39.011.9598880
Internet: www.canespa.it E-mail: service@canespa.it

APPUNTI